

Fentanilo contaminado: en 2025 los laboratorios tuvieron varias alertas y prohibiciones del ANMAT

22/07/2025



En lo que va de 2025 los laboratorios HLB Pharma y Ramallo recibieron varias alertas y prohibiciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) por incumplimientos y problemas en la trazabilidad de dopamina, Propofol, diclofenac, morfina y fentanilo. Este último habría causado la muerte de al menos 54 pacientes por la adulteración del opioide inyectable.

La primera advertencia de este año ocurrió el 24 de febrero “por incumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación en Laboratorios Ramallo S.A”.

El Instituto Nacional de Medicamentos llevó a cabo una inspección en el establecimiento a raíz de diferentes reportes

bajo la sospecha de incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

Luego, el 6 de marzo la ANMAT prohibió los productos “Dopamina HLB, dopamina clorhidrato 40 mg/ml inyectable IV” y “Dopamina HLB 100 mg AMP 5 ml» tras detectarse que estos productos no poseían en sus rótulos las etiquetas de trazabilidad correspondientes.

En la misma jornada también se denegó el producto «Propofol HLB, propofol 10 mg/ml emulsión inyectable IV, lote 60000, vto. 30/09/2026 50 frasco ampolla de 20 ml, Cert. N° 43.900».

La medida fue tomada al también descubrir que no contaba con la etiqueta de trazabilidad. Frente a este escenario, se le ordenó a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. el recupero de dichas unidades.

El 16 de abril, a más de un mes de la última advertencia, se le ordenó a dicho laboratorio el retiro del mercado de todos los lotes del producto “Propofol HLB, propofol”.

“Se incluye a productos elaborados bajo el Certificado N° 43.900, debiendo presentar ante el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras del Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria de dicha diligencia”, indica el documento.

Casi 10 días después, el 24 de abril, se prohibió el uso, comercialización y distribución de los productos «DICLOFENAC HLB / DICLOFENAC SÓDICO» y «MORFINA AL 1% HLB».

En dicha presentación, además se le ordenó a la firma el retiro del mercado de los productos mencionados, debiendo presentar ante el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras del Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

La siguiente alerta emitida tuvo relación con el uso de un lote de fentanilo inyectable por desvío de calidad. En esta ocasión, la medida alcanzó a todo el territorio nacional y responde a una investigación en curso que se inició luego de la denuncia por parte del Hospital Italiano de La Plata.

“El 8 de mayo la ANMAT prohíbe el uso de FENTANILO HLB / CITRATO DE FENTANILO, concentración 0,05 mg/ml, solución inyectable, frasco ampolla por 5 ml.”, informaron.

Desde aquel momento ambos laboratorios está en el ojo de la tormenta debido a la adulteración del producto que ya habría ocasionado al menos 54 fallecidos, y se investigan otras posibles “muertes en negro”.

Hasta ahora no hay imputados ni detenidos, solo se inhibieron los bienes del dueño del laboratorio, Ariel Fernando García, de sus hermanos Damián Roberto y Diego, y de su madre, Nilda Furfaro, entre otros.

Fuente: Telefe Noticias